Santé Canada Health Canada

11 juillet 2018

Avis

Notre référence : 18-107850-551

Publication du rapport statistique 2017/2018 de la Direction des produits thérapeutiques sur le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et la protection des données

C'est avec plaisir que Santé Canada annonce la publication du rapport statistique 2017/2018 de la Direction des produits thérapeutiques sur le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et la protection des données. Ce rapport présente un aperçu statistique de la façon dont Santé Canada administre le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues.

Tout comme les rapports précédents, ce rapport indique les tendances reliées à l'admissibilité des brevets au Registre des brevets et à l'admissibilité des drogues au Registre des drogues innovantes et présente de l'information face aux actions judiciaires qui y correspondent.

Veuillez transmettre vos questions et vos préoccupations concernant ce rapport à l'adresse suivante :

Bureau des médicaments brevetés et de la liaison
Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
101, promenade du pré Tunney
Indice de l'adresse : 0201A1
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Courriel : hc.opml-bmbl.sc@canada.ca

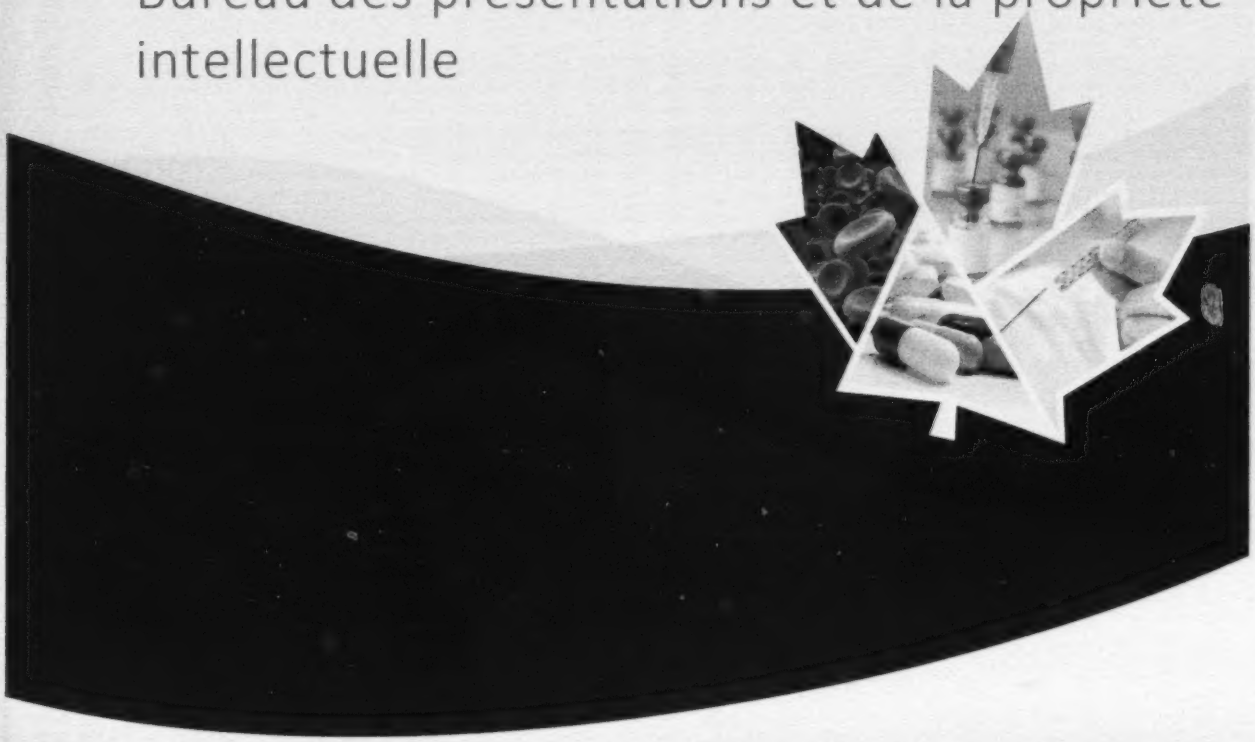
Canada

Santé Canada Health Canada

Direction des produits thérapeutiques Rapport statistique 2017 / 2018

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle



Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Therapeutic Products Directorate Statistical Report 2017/2018 for the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations and Data Protection

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : juillet 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H42-4/2F-PDF
ISBN : 2371-3267
Pub. : 180038

Table des matières

Section 1 - Aperçu **6**

A. Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) 6

B. Protection des données 7

C. Mise en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle 7

Section II - Statistiques: Registre des brevets et Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) **8**

Nombre de listes de brevets soumises pour inscription au Registre des brevets 8

Nombre de listes de brevets reçues 8

Ajouts 8

Rejets 9

Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2018 : Nombre de brevets inscrits au registre par identification numérique du médicament (DIN) 9

Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2018 : Nombre de brevets par drogue inscrite au Registre des brevets 11

Demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité de brevets : Article 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) 12

Demandes de contrôle judiciaire concernant l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) 12

Demandes d'ordonnance d'interdiction relatives à l'article 6 de la version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - Résumé au 31 mars 2018 13

Actions concernant l'article 6 de la version postérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) 15

Temps moyen de traitement des demandes d'ordonnance d'interdiction présentées en vertu de la version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) 15

Demandes d'ordonnance d'interdiction en vertu de la version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) dont le temps de traitement a excédé 24 mois 16

Demandes d'interdiction et demandes de contrôle judiciaire 17

Section III -Statistiques: La protection des données en vertu de l'article (C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues) **18**

Registre des drogues innovantes - drogues pour usage humain 18

Registre des drogues innovantes - drogues pour usage vétérinaire 19

Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données (article C.08.004.1) du Règlement sur les aliments et drogues 20

Section IV -Statistiques: Mise en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle 21

Présentations toujours suspendues 21

Annexe A - Définitions 22

Section 1 - Aperçu

Le présent document offre un aperçu statistique quant à l'application du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), D.O.R.S./93-133, modifié et quant aux dispositions relatives à la protection des données du Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, modifié par D.O.R.S./2006-241. Ces deux règlements ont pour but d'établir une série équilibrée de mesures qui, ensemble, visent à assurer la protection des droits de propriété intellectuelle accordés au Canada à l'égard des médicaments en garantissant une période minimale de protection tout en maintenant un plafond de protection maximal raisonnable.

A. Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) a été édicté sous le régime de la Loi sur les brevets, qui relève d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE). Toutefois, il est appliqué par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, lequel relève du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle de la Direction des produits thérapeutiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) est entré en vigueur depuis mars 1993 et a ensuite été modifié en 1998, 1999, 2006, 2008, 2010, 2011, 2015 et 2017

Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié le 18 octobre 2006 dans la partie II de la Gazette du Canada, le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) contribue à équilibrer l'exécution efficace de brevets sur de nouvelles drogues innovantes et la mise en marché en temps opportun de leurs versions génériques concurrentes moins coûteuses. Les éléments à équilibrer comprennent d'une part le paragraphe 55.2(1) de la Loi sur les brevets, disposition connue sous le nom d'« exception relative aux travaux préalables ». Les travaux préalables permettent à un fabricant subséquent d'une drogue (habituellement une drogue générique) d'utiliser une drogue innovante brevetée afin d'obtenir l'approbation réglementaire nécessaire pour la mise en marché d'une version concurrence de cette drogue. D'autre part, l'équilibre doit tenir compte du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) en liant la capacité de Santé Canada d'approuver une drogue générique au statut du brevet de la drogue innovante que le fabricant de la drogue générique cherche à copier. Ainsi, un fabricant de drogues qui fait une comparaison directe ou indirecte avec une drogue innovante à l'égard de laquelle des brevets sont inscrits au registre ou qui renvoie à une telle drogue, doit soit accepter d'attendre l'expiration des brevets avant d'obtenir l'autorisation d'accéder au marché, soit déposer une allégation justifiant une mise en marché immédiate, allégation qui est ou bien admise par l'innovateur ou bien maintenue par le tribunal.

Aux termes du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison tient un Registre des brevets qui consiste en des brevets inscrits sur des listes de brevets soumises par des fabricants de médicaments et des certificats de protection supplémentaires connexes à l'égard de drogues pour qui une autorisation sous forme d'un avis de conformité a été délivré . Chaque liste de brevets est évaluée par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, qui détermine son admissibilité en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). De ce fait, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison peut, au nom du ministre de la Santé, refuser d'ajouter, ou supprimer, un brevet qui ne satisfait pas aux exigences d'admissibilité. La version électronique du Registre des brevets est accessible sur le site Web de Santé Canada (http://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/index-fra.jsp).

Par ailleurs, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison veille à ce que les brevets inclus dans le Registre des brevets soient traités au regard du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). La Ligne directrice sur le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/medicaments-brevetes/reglement-medicaments-brevetes-avis-conformite.html) contient des renseignements détaillés sur l'application du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

B. Protection des données

Les dispositions sur la protection des données dans la section C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues sont entrées en vigueur en septembre 1995. Ces modifications visent à clarifier les obligations du Canada, et à donner suite à ces obligations aux termes de l'Accord de libre-échange nord- américain et de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, en ce qui concerne la protection de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées nécessaires pour déterminer si l'utilisation d'un produit pharmaceutique qui comporte des éléments chimiques nouveaux est sans danger et efficace. En conformité avec ces obligations, les drogues innovantes bénéficient d'une période minimale garantie, concurrentielle sur le plan international, de huit ans d'exclusivité sur le marché. Une période additionnelle de six mois est accordée à l'égard des drogues innovantes qui ont fait l'objet d'essais cliniques conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur le comportement de la drogue en cause auprès des populations pédiatriques.

L'application des dispositions relatives à la protection des données est confiée au Bureau des médicaments brevetés et de la liaison. Les drogues innovantes admissibles à la protection des données sont répertoriées au registre des drogues innovantes (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/registre-drogues-innovantes/registre.html), après l'émission de l'avis de conformité.

La Ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/protection-donnees-vertu-article-08-004-1-reglement-aliments-drogues.html) contient des renseignements détaillés sur l'administration de la protection des données.

C. Mise en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle

À l'issue de l'examen d'une demande, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison effectue une vérification finale de la propriété intellectuelle. À cette étape, Santé Canada a terminé l'évaluation scientifique de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du médicament, en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Si l'avis de conformité pouvait être émis ne serait-ce du Règlement sur les MB(AC) ou de la protection des données, la deuxième personne en est avisée et informée de la date à laquelle la demande aurait été admissible à un avis de conformité. La demande est ensuite placée en attente administrative, un état que l'on appelle « propriété intellectuelle en suspens », jusqu'à ce que toutes les exigences pertinentes relatives au Règlement sur les MB(AC) et à la protection des données aient été remplies.

Section II - Statistiques: Registre des brevets et Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Nombre de listes de brevets soumises pour inscription au Registre des brevets

Nombre de listes de brevets reçues

Le présent tableau indique le nombre de listes de brevets reçues au cours de chaque exercice financier, celles-ci étant comptées selon le principe d'un brevet par demande. Bien que les listes de brevets soient présentées selon l'identification numérique du médicament (DIN), les décisions concernant la présentation sont généralement les mêmes pour tous les DIN connexes.

Tableau 1 - Nombre de listes de brevets reçues

Exercice financier	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Nombre de listes de brevets reçues (au cours de l'exercice financier)	501	678	846	835	898

Ajouts

Le tableau qui suit présente le nombre de listes de brevets ajoutées au Registre des brevets chaque année financière selon le principe d'un brevet par présentation. Il convient de souligner que les inscriptions ne visent pas nécessairement de nouveaux brevets inscrits au registre pour la première fois. Les brevets peuvent être déjà inscrits au registre relativement à des présentations de drogues antérieurement approuvées et qui ont fait l'objet d'une nouvelle inscription (reportées prospectivement) relative à un supplément différent à une présentation de drogue nouvelle. Il est aussi possible que des listes de brevets ayant été reçues au cours d'un exercice financier ne soient ajoutées au Registre des brevets qu'au cours de l'exercice financier suivant.

Tableau 2 - Ajouts

Exercice financier	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Nombre de listes de brevets ajoutées (au cours de l'exercice financier)	383	320	644	769	606
Brevets non inscrits antérieurement (Présentation de drogue nouvelle) (paragraphe 4 (2))	117	73	145	167	119
Brevets non inscrits antérieurement (Supplément à une présentation de drogue nouvelle (paragraphe 4(3) et paragraphe 4.1(2))	79	21	123	263	335

Rejets

Le présent tableau montre le nombre de brevets rejetés chaque année financière selon le principe d'un brevet par présentation.

Tableau 3 - Rejets

Exercice financier	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Présentation de drogue nouvelle (paragraphe 4(2))	14	43	15	15	35
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (paragraphes 4(3) et 4.1(2))	45	36	49	45	76
Moment du dépôt (paragraphes 4(5) et 4(6))	11	8	20	9	8
Autre (retrait ou annulation)	8	6	1	5	1
Total	**78**	**93**	**85**	**74**	**120**

Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2018 : Nombre de brevets inscrits au registre par identification numérique du médicament (DIN)

Ce diagramme et le tableau qui l'accompagne représentent le nombre de brevets dont une seconde personne doit traiter lorsqu'elle souhaite obtenir un avis de conformité pour un médicament breveté. En date du 31 mars 2018, le Registre des brevets comptait 1,575 DIN et répertoriait 591 drogues différentes. Il y a 755 DIN qui sont associés à un seul brevet chacun; d'autre part, huit DIN sont associés à 16 brevets chacun. Les données sont présentées par produit, puisque chaque DIN se rattache à une seule concentration, voie d'administration et forme posologique d'un ingrédient médicinal (par exemple, certains ingrédients médicinaux ont plus d'une concentration, voie d'administration et forme posologique qui sont associés à chacun d'eux). Les données du diagramme ci-dessous ne tiennent pas compte des brevets supprimés du registre ni de ceux qui sont expirés avant la production du présent rapport.

Graphique 1 : Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2018 : Nombre de brevets inscrits au registre par identification numérique du médicament (DIN)

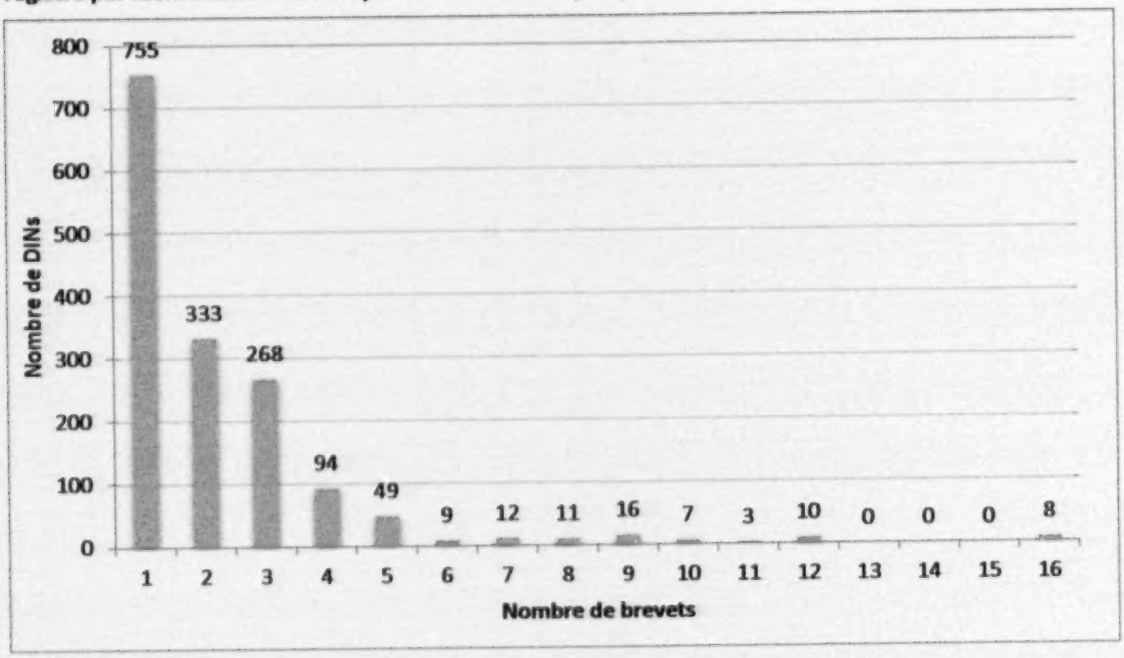


Tableau 4 - Nombre de brevets inscrits au registre par identification numérique du médicament (DIN)

Nombre de brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Nombre de DINs	755	333	268	94	49	9	12	11	16	7	3	10	0	0	0	8

Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2018 : Nombre de brevets par drogue inscrite au Registre des brevets

Actuellement, 591 drogues différentes sont inscrites au Registre des brevets Par exemple. Il y a 272 brevets de DIN qui sont associés à un seul brevet chacun; d'autre part, un seul DIN est associé à 16 brevets. Les chiffres du diagramme ne tiennent pas compte des brevets supprimés du registre ni de ceux qui sont expirés avant la production du présent rapport.

Le Registre des brevets est organisé en fonction des DIN et présente les données par produit. Le présent diagramme présentant les données par drogue, certains produits inscrits au registre ont plusieurs concentrations, voies d'administration et formes posologiques tandis que d'autres produits ne présentent pas ces caractéristiques.

Graphique 2 : Illustration du Registre des brevets en date du 31 mars 2018 : Nombre de brevets inscrit au registre par drogue

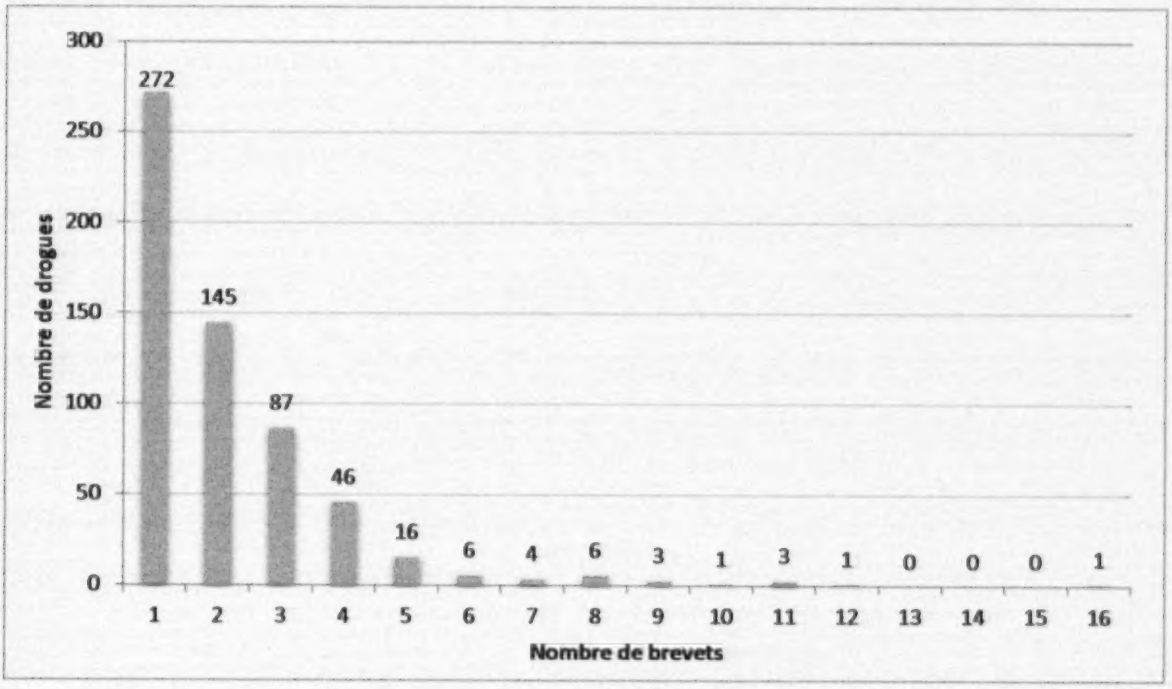


Tableau 5 - Nombre de brevets inscrits au registre par drogue

Nombre de revets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Nombre de drogues	272	145	87	46	16	6	4	6	3	1	3	1	0	0	0	1

Demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité de brevets : Article 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Le tableau qui suit répertorie les demandes de contrôle judiciaire déposées entre le 1er avril 2017 et le 31 mars 2018 et fait état des changements survenus dans les litiges en instance au cours de cette année financière. Les demandes ont été engagées en vertu de l'article 18.1 de la Loi sur les Cours fédérales à l'égard de décisions concernant l'admissibilité de brevets à l'inscription au Registre des brevets au titre d'articles 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice sont inscrits en caractères gras.

Tableau 6 - Demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité d'un brevet : article 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Cour fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédients médicinaux	Date d'introduction	Date de conclusion	Résumé de la question en litige
T-1978-16 **(continu)**	Elanco, une division de Eli Lilly Canada Inc. -et- le procureur général du Canada et le ministre de la Santé	pegbovigrastim	2016-11-16		Admissibilité à sur le Registre des brevets 2,812,704, intitulé « Formulations pour le facteur de stimulation les colonies de granulocytes bovin (G-CSF) et des variant de celui-ci »

Demandes de contrôle judiciaire concernant l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Le tableau qui suit répertorie les demandes de contrôle judiciaire déposées entre le 1er avril 2017 et le 31 mars 2018 et fait état des changements survenus dans les litiges en instance au cours de cette année financière. Les demandes ont été engagées en vertu de l'article 18.1 de la Loi sur les Cours fédérales à l'égard de décisions concernant l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice sont inscrits en caractères gras.

Tableau 7 - Demandes de contrôle judiciaire concernant l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Cour fédérale/Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédients médicinaux	Date d'introduction	Date de conclusion	Résumé de la question en litige
T-485-17 (retiré)	Tillotts Pharma AG et le procureur général du Canada le ministre de la Santé et Allergen Inc.	mésalamine	2017-03-31	2018-03-16	Contestation de la décision du ministre selon laquelle la présentation du demandeur a lieu à l'application paragraphe 5(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Demandes d'ordonnance d'interdiction relatives à l'article 6 de la version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) - Résumé au 31 mars 2018

Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) a été modifié le 21 septembre 2017. En vertu de la version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), les entreprises pharmaceutiques innovatrices pouvaient entamer des procédures judiciaires (communément appelées demandes d'ordonnance d'interdiction) en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé d'accorder un avis de conformité à l'égard d'une version générique d'un médicament breveté. Les modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) le 21 septembre 2017 ont remplacé les demandes d'ordonnance d'interdiction par des actions complètes donnant lieu à des décisions définitives sur les questions de contrefaçon et de validité des brevets. La version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) continuera de s'appliquer à l'égard de toute question relative à un avis d'allégation signifié à une première personne avant le 21 septembre 2017

Le premier tableau indique le nombre de présentations reçues au cours d'un exercice financier donné et le nombre d'avis d'allégation reçus en date du 31 mars 2018.

Le second tableau résume les résultats des demandes d'ordonnance d'interdiction déposées en Cour fédérale en vertu de l'article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), en commençant par le nombre de demandes présentées au tribunal par les premières personnes. Il présente également la répartition des appels interjetés à l'égard de chacune des conclusions possibles sur les demandes - accueillies, rejetées, accueillies en partie. L'introduction des demandes judiciaires fait suite aux avis d'allégation signifiés aux premières personnes avant le 21 septembre 2017. La date d'introduction de l'application détermine l'année dans laquelle le résultat est rapporté.

Tableau 8 - Nombre de présentations avec formulaires V et d'avis d'allégation reçus au 31 mars 2018

Exercice financier	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018
Présentations reçues avec formulaire V	187	138	200	126	126
Avis d'allégation reçus	146	118	176	105	82

Tableau 9 - Demandes d'ordonnance d'interdiction Résumé au 31 mars 2018

Exercice financier	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018
Demandes d'ordonnance d'interdiction introduites	44	53	18	32	41
Désistement d'une demande d'ordonnance d'interdiction	26	38	10	22	19
Demandes d'ordonnance d'interdiction accueillies	12	7	5	2	0
Appels interjetés	3	1	2	0	0
Désistements	0	1	0	0	0
Accueillis	0	0	0	0	0
Rejetés	3	0	0	0	0
En partie	0	0	0	0	0
En instance	0	0	2	0	0
Demande d'ordonnance d'interdictions rejetées	6	5	3	3	0
Appels interjetés	1	1	2	0	0
Désistements	1	0	1	0	0
Accueillis	0	0	0	0	0
Rejetés	0	1	0	0	0
En instance	0	0	1	0	0
Demandes d'ordonnance d'interdiction accueillies en partie	0	3	0	1	0
Appels interjetés	0	2	0	0	0
Désistements	0	1	0	0	0
Accueillis	0	0	0	0	0
Rejetés	0	1	0	0	0
En instance	0	0	0	0	0
Demande d'ordonnance d'interdiction en attente de décisions	0	0	0	4	22

Actions concernant l'article 6 de la version postérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Le tableau suivant indique le nombre d'actions pour déclarations de contrefaçon déposées à la Cour fédérale en vertu de l'article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), du 21 septembre 2017 au 31 mars 2018. La répartition des conclusions possibles - accueillies, rejetées, accueillies en partie - est également indiquée. Les actions ont été intentées par suite des avis d'allégation signifiés aux premières personnes le ou après le 21 septembre 2017.

Tableau 10 - Actions - Résumé au 31 mars 2018

Exercice financier	2017/2018 Du 21 septembre 2017 au 31 mars 2018
Actions intentées	12
Actions abandonnées	0
Déclaration de contrefaçon accueillie	0
Actions rejetées	0
Déclaration de contrefaçon accueillie en partie	0
Actions en attente de traitement	12

Temps moyen de traitement des demandes d'ordonnance d'interdiction présentées en vertu de la version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

Le tableau qui suit présente des données concernant les demandes d'ordonnance d'interdiction déposées au tribunal en vertu de l'article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) relativement aux avis d'allégation signifiés à une première personne avant le 21 septembre 2017. La date d'introduction de la demande détermine l'année utilisée dans le calcul du temps moyen de traitement. Ce temps est obtenu en calculant le délai entre la date d'introduction de la demande à la Cour fédérale et la date de sa conclusion (excluant les appels). Le délai de 24 mois est prescrit à l'alinéa 7(1)(e) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). Aux termes du paragraphe 7(5), le tribunal peut rendre une ordonnance modifiant le délai de suspension de 24 mois.

Tableau 11 - Temps moyen de traitement des demandes d'ordonnance d'interdiction déposées

Exercice financier	Nombre de litiges par exercice financier	Nombre de litiges terminés[1]	Temps moyen de Traitement[1] (mois)	Éventail des délais[1] (mois)
2013/2014	44	18	18.5	4.1-24
2014/2015	53	15	18.8	5.5-24
2015/2016	18	8	16	8.3-24
2016/2017	32	6	9.8	1-18.3
2017/2018	41	0	0	0

[1] Ces nombres n'incluent pas les litiges à l'égard desquels le demandeur s'est désisté.

Demandes d'ordonnance d'interdiction en vertu de la version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) dont le temps de traitement a excédé 24 mois

Le diagramme et le tableau qui suivent représentent le nombre annuel de demandes terminées dans un délai de 24 mois et le nombre de demandes terminées dans un délai supérieur à 24 mois. Ces chiffres n'incluent pas les cas à l'égard desquels il y a eu désistement.

Graphique 3 : Demandes d'interdiction terminées

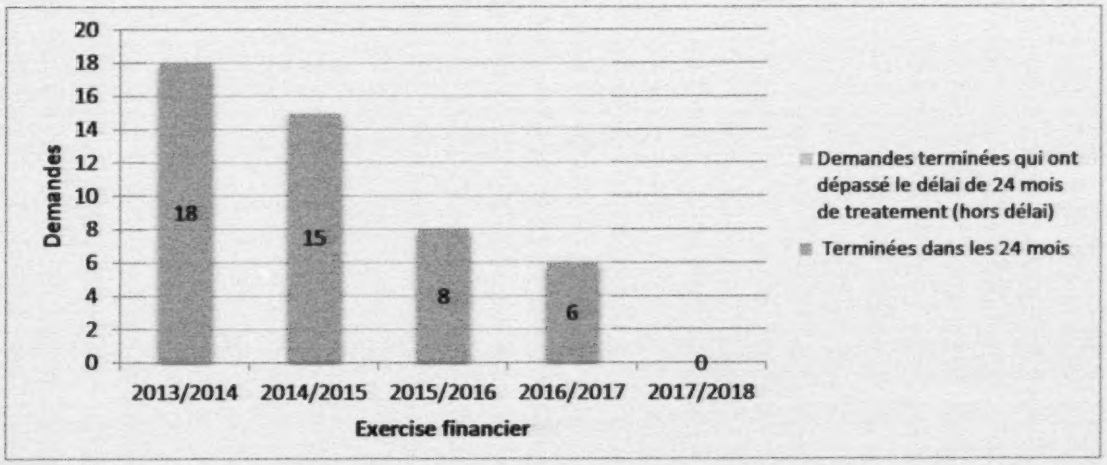


Tableau 12 - Demandes d'ordonnance d'interdiction terminées

Exercice financier	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018
Terminés dans les 24 mois	18	15	8	6	0
Demandes d'interdiction terminées qui ont dépassé le délai de 24 mois de traitement (hors délai)	0	0	0	0	0
Nombre total des demandes d'interdiction terminées	18	15	8	6	0

Demandes d'interdiction et demandes de contrôle judiciaire

Le diagramme et le tableau qui suivent présentent une comparaison entre le nombre de demandes de contrôle judiciaire des décisions du ministre concernant les articles 3, 4 et 5 et le nombre de demandes d'ordonnance d'interdiction conformément à l'article 6 de la version antérieure au 21 septembre 2017 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

Graphique 4 : Demandes d'interdiction et demandes de contrôle judiciaire introduites par exercice financier

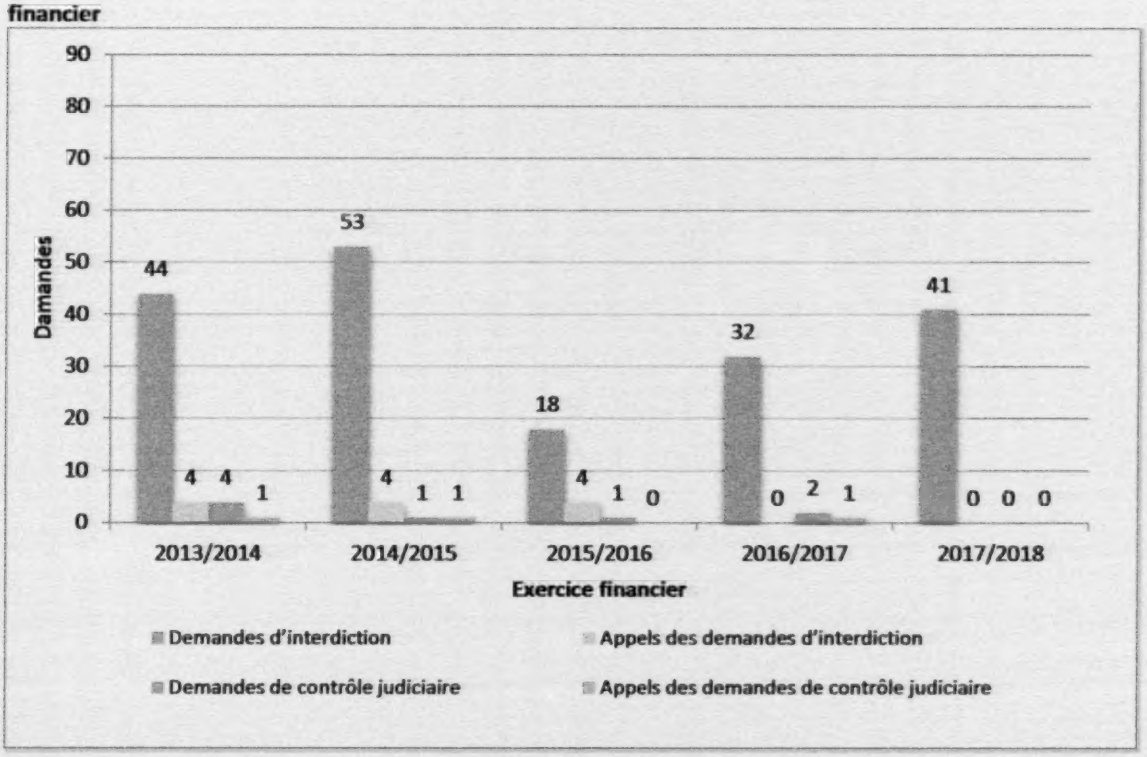


Tableau 13 - Demandes d'interdiction et demandes de contrôle judiciaire introduites par exercice financier

Exercice financier	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018
Demandes d'interdiction	44	53	18	32	41
Appels des demandes d'interdiction	4	4	4	0	0
Demandes de contrôle judiciaire	4	1	1	2	0
Appels des demandes de contrôle judiciaire	1	1	0	1	0

Section III -Statistiques: La protection des données en vertu de l'article (C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues)

Registre des drogues innovantes - drogues pour usage humain

Le premier diagramme et le tableau qui l'accompagne indiquent le nombre de drogues pour usage humain qui ont été ajoutées au Registre des drogues innovantes, suivant la date de l'avis de conformité. Veuillez noter que le prolongement pédiatrique applicable à des drogues déjà inscrits au registre peut être ajouté à une date ultérieure. Le second diagramme et le tableau qui l'accompagne indiquent le nombre de drogues pour usage humain qui ont été ajoutées au Registre des drogues innovantes, suivant le type de produit.

Graphique 5 : Drogues pour usage humain ajoutées au Registre des drogues innovantes

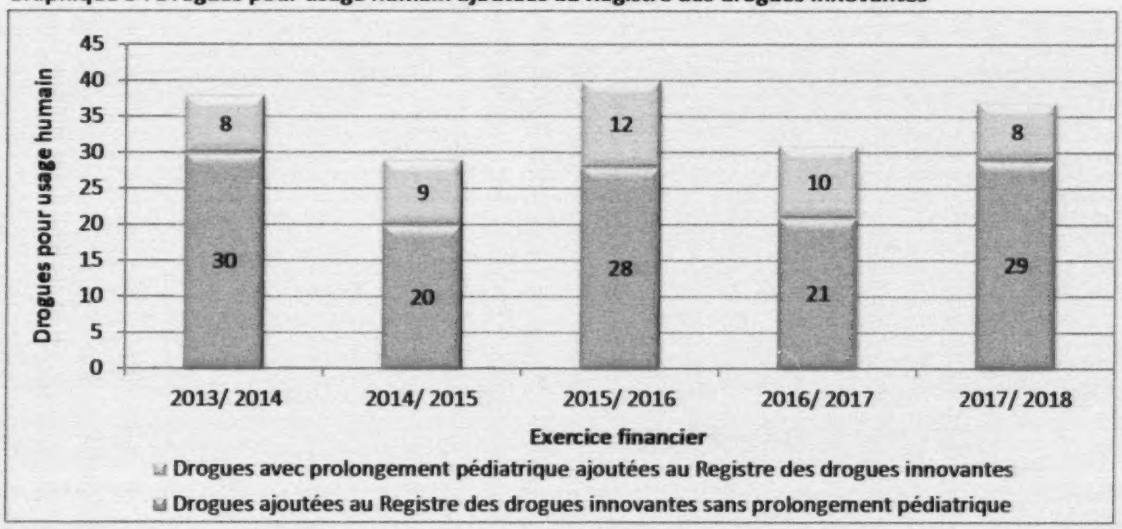


Tableau 14 - Drogues pour usage humain ajoutées au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Drogues innovantes pour usage humain avec prolongement pédiatrique	8	9	12	10	8
Drogues innovantes pour usage humain sans prolongement pédiatrique	30	20	28	21	29
Total des drogues pour usage humain	38	29	40	31	37

Graphique 6 : Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit

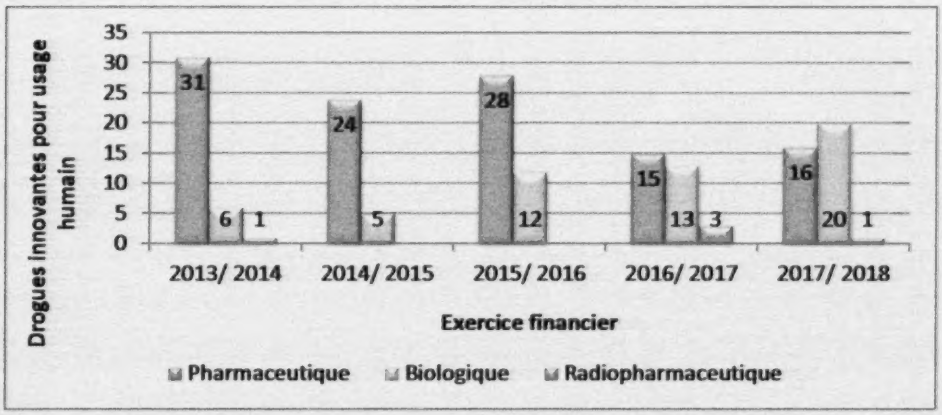


Tableau 15 - Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit

Exercice financier	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Biologique	6	5	12	13	20
Pharmaceutique	31	24	28	15	16
Radiopharmaceutique	1	0	0	3	1

Registre des drogues innovantes - drogues pour usage vétérinaire

Le présent diagramme et le tableau qui l'accompagne indiquent le nombre de drogues pour usage vétérinaire qui ont été ajoutées au Registre des drogues innovantes, suivant la date de l'avis de conformité.

Graphique 7 : Drogues pour usage vétérinaire ajoutées au Registre des drogues innovantes

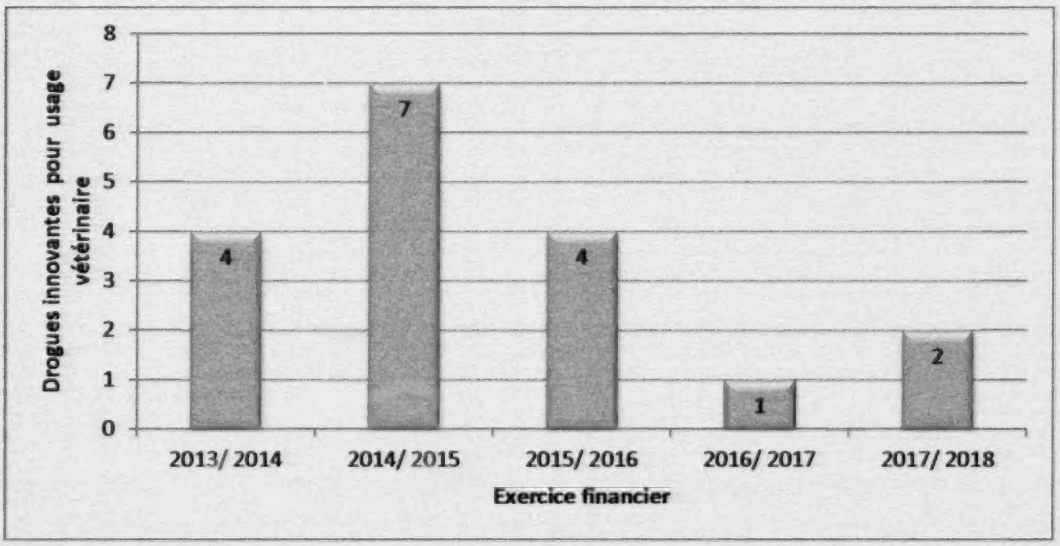


Tableau 16 - Drogues pour usage vétérinaire ajoutées au Registre des drogues innovantes

Exercice financier	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Drogues innovantes pour usage vétérinaire	4	7	4	1	2

Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données (article C.08.004.1) du Règlement sur les aliments et drogues

Il n'y a eu aucune demande d'examen judiciaire soumise entre le 1er avril 2017 et le 31 mai 2018 ou de changements à des cas continus au cours de l'exercice financier.

Le tableau qui suivent représentent le nombre de demandes de procédures judiciaires relatives à la protection des données aux termes de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues au cours des cinq dernières années.

Tableau 17 - Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données soumis par exercise financier

Exercice financier	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018
Demandes de contrôle judiciaire	1	1	1	0	0
Appels des demandes de contrôle judiciaire	0	0	0	0	0

Section IV -Statistiques : Mise en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle

Présentations toujours suspendues

Le diagramme et le tableau qui suivent montrent le nombre de présentations soumis par exercice financier qui étaient toujours suspendues en date du 31 mars 2018.

Graphique 8 : Présentations toujours suspendues pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle selon l'exercice financier du dépôt

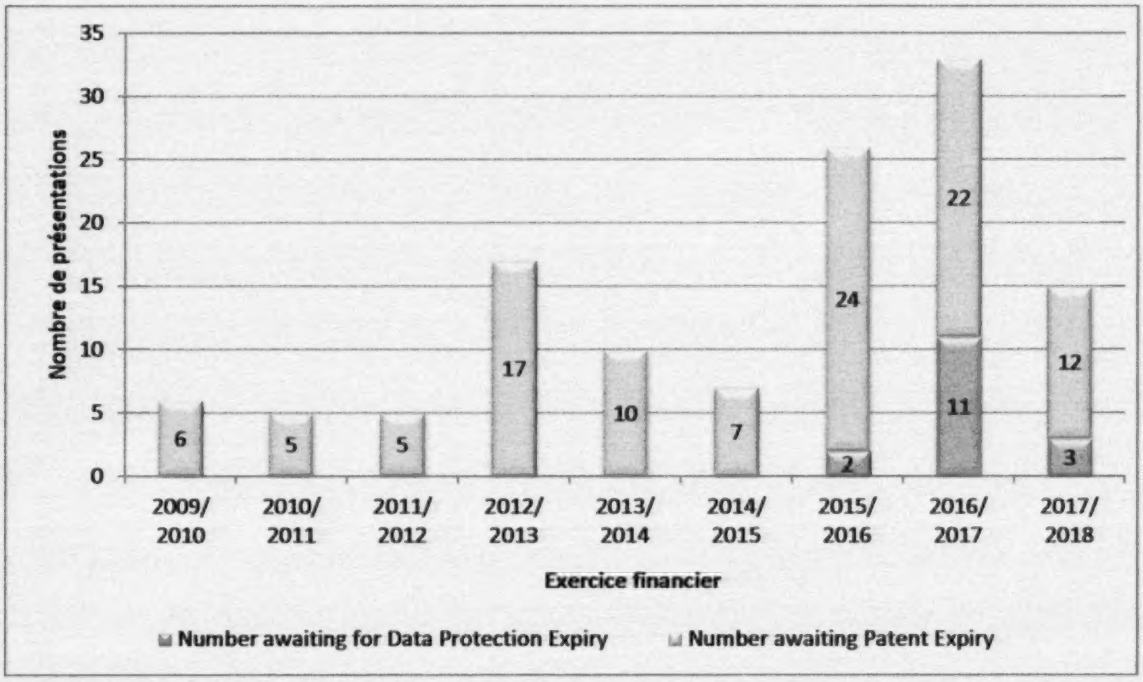


Tableau 18 - Présentations toujours suspendues pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle selon l'exercice financier dont elles ont été soumises

Exercice financier	2009/ 2010	2010/ 2011	2011/ 2012	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017	2017/ 2018
Nombre de présentations toujours suspendues pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle	6	5	5	17	10	7	26	33	15
Nombre en attente d'une expiration de la protection des données	0	0	0	0	0	0	2	11	3
Nombre en attente d'une expiration de brevet	6	5	5	17	10	7	24	22	12

Annexe A - Définitions

Avis d'allégation :
Avis délivré en vertu de l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). Un avis d'allégation expose la nature de la contestation, par le fabricant d'un médicament générique, d'un brevet inscrit au Registre des brevets.

Avis de conformité :
Avis délivré au titre de l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et les drogues.

Désistement :
Cessation d'une procédure judiciaire, par laquelle le demandeur met fin volontairement à l'affaire avec ou sans l'autorisation du tribunal.

Drogue innovante :
Toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe. (paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement sur les aliments et drogues)

En instance :
Un litige à l'égard duquel le tribunal n'a pas encore rendu sa décision.

Identification numérique du médicament (DIN) :
Le numéro d'identification d'un médicament est un numéro de huit chiffres généré par un ordinateur qui est attribué par Santé Canada avant d'être commercialisé au Canada. Le DIN est unique et sert à identifier tous les médicaments vendus sous une forme posologique. Il est inscrit sur l'étiquette d'un médicament de prescription ou d'un médicament sans ordonnance qui ont été évalués et approuvés pour la vente au Canada.

Liste de brevets :
Formulaires IV présentés par la première personne au titre de l'article 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

Mise en suspens pour motifs relatifs à la propriété intellectuelle :
Une période de temps, après la révision d'une présentation, où l'avis de conformité pourrait être délivré, si ce n'est au regard des dispositions du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) ou des dispositions de la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues.

Ordonnance d'interdiction :
Jugement du tribunal qui empêche le ministre de délivrer un avis de conformité.

Ordonnance d'interdiction accueillie en partie :
Une ordonnance d'interdiction qui s'applique à un ou plusieurs brevets, mais non à tous les brevets visés par l'article 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) où le litige porte sur plus d'un brevet.

Première personne :

La personne visée au paragraphe 4(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), généralement le fabricant d'un médicament d'origine.

Présentation :
Comprend toute présentation de drogue nouvelle (PDN), toute présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), tout supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), tout supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) ou toute présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (DNUE).

Registre des brevets :
Le registre des brevets ainsi que d'autres données tenu par le ministre conformément au paragraphe 3(2) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).

Registre des drogues innovantes :
Le registre tenu par le ministre conformément à l'article C.08.004.1(9) du Règlement sur les aliments et drogues.

Rejeté :
Le retrait d'un litige du tribunal, la cessation d'un litige avant l'instruction ou avant que l'instruction ne soit complétée. Toutefois, dans le cas du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), le rejet désigne une décision prise à quelque stade que ce soit de l'affaire, soit sommairement, par suite d'une requête, ou à la fin de l'instance après les plaidoiries (audience).

Seconde personne :
La personne visée à l'article 5 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), généralement le fabricant d'un médicament générique.

Tribunal :
La Cour fédérale du Canada ou toute autre cour supérieure compétente.